

Rajoituksia ulipristaaliasetaatin (ESMYA® 5 mg tabletti) käyttöön ja tärkeitä uusia varoituksia vakavasta maksavauriosta sekä suositukset maksan tilan seurantaan

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen.

Euroopan lääkeviraston (EMA) ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean kanssa sovitun mukaisesti Gedeon Richter Plc. haluaa tiedottaa seuraavaa:

EMA arvioi parhaillaan ulipristaaliasetaatin (ESMYA®) hyötyjä ja riskejä. Arviointi aloitettiin, koska ESMYA®-hoitoa saaneille on ilmoitettu tulleen vakavia maksavaurioita, kuten akuuttia maksan vajaatoimintaa, joka on johtanut maksansiirtoon. Potilaiden turvallisuuden parantamiseksi on sovittu seuraavista tilapäisistä toimenpiteistä, kunnes arviointi on saatu valmiiksi:

Tiivistelmä

- ESMYA®-hoitoa ei tule aloittaa uusille potilaille eikä potilaille, jotka ovat aiemmin käyttäneet kuurin loppuun.
- ESMYA®-hoitoa saavien maksatoimintaa on seurattava vähintään kerran kuukaudessa sekä 2–4 viikon kuluttua hoidon loppumisesta.
- Jos potilaalla on maksavaurioon sopivia merkkejä tai oireita (pahoinvointi, oksentelu, kipu oikean kylkikaaren alla, ruokahaluttomuus, voimattomuus, keltaisuus jne.), hänet on tutkittava heti ja maksan toimintakokeet on tehtävä. Jos aminotransferaasiarvot nousevat > 2-kertaisiksi viitealueen ylärajaan nähden ESMYA®-hoidon aikana, hoito on lopetettava ja potilaan tilaa on seurattava tarkasti.
- Potilaille on kerrottava, miten toimia, jos edellä kuvatun kaltaisia maksavaurion merkkejä ja oireita ilmenee.

Turvallisuusongelman taustaa

Esmyan käyttöaihe on kohdun sileälihaskasvainten (myoomien) aiheuttamien keskivaikkeiden tai vaikeiden oireiden hoito hedelmällisessä iässä olevilla aikuisilla naisilla leikkausta edeltävänä aikana tai jaksoittaisesti. Saatuaan raportteja vakavista maksavaurioista EMA aloitti Esmyan hyötyjen ja riskien arvioinnin. Tilapäisten toimenpiteiden katsotaan olevan tarpeen potilaille koituvien riskien minimoimiseksi, kunnes saatavilla olevat tiedot on saatu perusteellisesti arvioituiksi.

Ilmoituspyyntö

Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista Esmyan haittavaikutuksista kansallisen spontaaniraportointijärjestelmän mukaisesti:

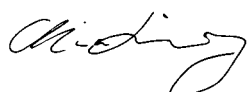
www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea. Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA

Yrityksen yhteystiedot:

Gedeon Richter Nordics AB, +358 (0) 923195191. Email: drugsafety.fi@gedeonrichter.eu.

Ystävällisin terveisin,



Mia Lindeberg, Medical Advisor
Mobile: +46 70 466 32 53
mia.lindeberg@gedeonrichter.eu



Mats Jonsson, General Manager
Mobile: +46 733 20 65 29
mats.jonsson@gedeonrichter.eu



GEDEON RICHTER

Norra Stationsgatan 61, 113 43 Tukholma, Ruotsi. Puh: +46 8 611 24 00.